

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

Estudo Técnico Preliminar 380/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25000.164889/2025-40

2. Descrição da necessidade**2.1. MOTIVAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

2.1.1. É prerrogativa do Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), coordenar programas de prevenção e controle de doenças transmissíveis de relevância nacional, como surtos endêmicos, AIDS, dengue, malária, hepatites virais, doenças imunopreveníveis, leishmaniose, hanseníase, tuberculose, dentre outras.

2.1.2. Inserida na SVSA, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), é responsável por coordenar a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) que é, por sua natureza, a primeira linha de resposta laboratorial pública a qualquer emergência em saúde pública em território nacional. A RNLSP é formada pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e sua respectiva Rede Descentralizada, localizados nos 26 Estados e Distrito Federal, como também conta com unidade sob gestão federal, o Instituto Evandro Chagas, em Belém/PA.

2.1.3. A Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) é responsável pela coordenação das respostas às emergências de saúde pública de importância nacional e internacional, bem como cooperar com Estados, Distrito Federal e Municípios em emergências de saúde pública de importância estadual. A SVSA/MS é o ponto focal nacional da Organização Mundial de Saúde – OMS, de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional, no que se refere à prontidão, monitoramento e resposta oportuna às situações de risco de disseminação de doenças e à ocorrência de outros eventos de saúde pública que impliquem em emergências de importância internacional.

2.1.4. A eficiência dessas ações dependem do desenvolvimento harmônico das funções realizadas pelos níveis federal, estadual e municipal e da disponibilidade de dados que sirvam para subsidiar o processo de planejamento, avaliação, manutenção e aprimoramento.

2.1.5. A Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB é responsável por coordenar o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), formado pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e pelos Laboratórios de Referência Nacionais e Regionais (LRN e LRR), além de coordenar administrativamente as ações que envolvem seleção, armazenagem e distribuição de insumos estratégicos necessários ao funcionamento de todo o sistema.

2.1.6. É de competência da União, a gestão dos estoques de insumos estratégicos de interesse da SVSA, incluindo-se o armazenamento, abastecimento e o provimento de tais insumos aos Estados e ao Distrito Federal com a finalidade de dar suporte às ações laboratoriais, cuja importância estratégica é garantir, em tempo hábil, a investigação, bloqueio e controle de casos e surtos, além de padronizar os reagentes e insumos diagnóstico utilizados pelo SISLAB.

2.1.7. O objetivo da aquisição para os testes em questão é a investigação laboratorial de doenças infecciosas. Atualmente, tal investigação é feita a partir da detecção do material biológico, feito através da metodologia de ELISA.

2.1.8. Os itens da aquisição são especificados por padrões usuais do mercado. Dessa forma, a natureza dos objetos a serem contratados é de natureza comum, nos termos do parágrafo único, do artigo 1º da Lei nº 10.520/2002, portanto, podem ser adquiridos por meio de processo licitatório.

2.1.9. Os itens e metodologia, objeto da aquisição, estão padronizados por estratégias, recomendações e protocolos técnicos validados e adotados pelas áreas técnicas da Vigilância em Saúde e seus respectivos Laboratórios para o enfrentamento das doenças transmissíveis.

2.2. JUSTIFICATIVA DE SELEÇÃO

2.2.1. A Dengue é uma doença febril aguda, que pode apresentar um amplo espectro clínico, enquanto a maioria dos pacientes se recupera após evolução clínica leve e autolimitada, uma pequena parte progride para doença grave. É a doença viral transmitida por mosquito que se espalha mais rapidamente no mundo, sendo a mais importante arbovirose que afeta o ser humano, constituindo-se em sério problema de saúde pública no mundo. O período de incubação varia de 4 a 10 dias, sendo em média de 5 a 6 dias.

2.2.2. Ocorre e dissemina-se especialmente nos países tropicais e subtropicais, onde as condições do meio ambiente favorecem o desenvolvimento e a proliferação do *Aedes aegypti* e *Aedes albopictus*. Nos últimos 50 anos, a incidência aumentou 30 vezes com aumento da expansão geográfica para

novos países e na presente década, para pequenas cidades e áreas rurais. É estimado que 50 milhões de infecção por dengue ocorram anualmente e que aproximadamente 2,5 bilhões de pessoas vivem em países onde o dengue é endêmico. Há referências de epidemias desde o século XIX no Brasil. No século passado, há relatos em 1916, em São Paulo, e em 1923, em Niterói, no Rio de Janeiro, sem diagnóstico laboratorial. A primeira epidemia, documentada clínica e laboratorialmente, ocorreu em 1981-1982, em Boa Vista-RR, causada pelos sorotipos 1 e 4. Em 1986, ocorreram epidemias, atingindo o Rio de Janeiro e algumas capitais da região Nordeste. Desde então, a dengue vem ocorrendo no Brasil de forma continuada, intercalando-se com a ocorrência de epidemias, geralmente associadas com a introdução de novos sorotipos em áreas anteriormente indenes ou alteração do sorotipo predominante. No período entre 2002 a 2011, a dengue se consolidou como um dos maiores desafios de saúde pública no Brasil. Nele, a epidemiologia da doença apresentou alterações importantes, destacando-se o maior número de casos e hospitalizações, com epidemias de grande magnitude, o agravamento do processo de interiorização da transmissão, com registro de casos em municípios de diferentes portes populacionais e a ocorrência de casos graves acometendo pessoas em idades extremas (crianças e idosos). O processo de interiorização da transmissão já observado desde a segunda metade da década de 1990 mantém-se no período de 2002 a 2011. No ano de 2024, tivemos uma das maiores epidemias de dengue no país, com cerca de 6.563.561 casos prováveis e cerca de 6.321 óbitos por dengue.. A dinâmica de circulação viral esta sendo caracterizada pela circulação simultânea e com alternância no predomínio dos sorotipos virais DENV1, DENV2, DENV3 e DENV4.

2.2.3. O vírus Dengue (DENV) é um RNA vírus, do gênero Flavivirus, família Flaviviridae. Até o momento, são conhecidos quatro sorotipos diferentes: DENV1, DENV2, DENV3 e DENV4.

2.2.4. O principal modo de transmissão descrito do vírus é por vetores. Outras possíveis formas de transmissão documentadas na literatura são a de mãe para filho, por transplante de órgãos e medula óssea, por transfusão sanguínea ou exposição laboratorial. Embora o RNA DENV tenha sido detectado no leite materno, a transmissão através da amamentação ainda não foi demonstrada, reforçando as recomendações atuais de que as mães com infecção por DENV devem manter a amamentação para seus bebês.

2.2.5. O surgimento de pacientes com manifestação neurológica com história prévia de infecção viral tem sido registrado em estados com circulação de DENV e circulação concomitante de Chikungunya e/ou Zika, principalmente nos Estados da região nordeste. As manifestações neurológicas dos pacientes incluem encefalites, meningoencefalite, mielite, Síndrome de Guillain-Barré (SGB), entre outras.

2.2.6. A infecção por dengue pode ser assintomática ou causar doença cujo espectro inclui desde formas oligossintomáticas até quadros graves com choque com ou sem hemorragia, podendo evoluir para o óbito.

2.2.7. Normalmente, a primeira manifestação da dengue é a febre alta (39° a 40°C) de início abrupto que geralmente dura de 2 a 7 dias, acompanhada de cefaleia, mialgia, artralgia, prostração, astenia, dor retroorbital, exantema, prurido cutâneo⁶. Anorexia, náuseas e vômitos são comuns. Nessa fase febril inicial da doença pode ser difícil diferenciá-la de outras doenças febris, por isso uma prova do laço positiva aumenta a probabilidade de dengue. Cabe salientar que outras enfermidades podem ter prova do laço positiva. Manifestações hemorrágicas leves como petéquias e sangramento de membranas mucosas podem ocorrer. Observa-se geralmente um aumento e maior sensibilidade do fígado depois de alguns dias da febre.

2.2.8. No período de desfeverscência da febre, geralmente entre o 3° e 7° dia da doença, pode ocorrer o aumento da permeabilidade capilar em paralelo com o aumento dos níveis de hematócrito. Isto marca o início da fase crítica da doença. Leucopenia progressiva seguida por uma rápida diminuição na contagem de plaquetas precede o extravasamento de plasma. Derrame pleural e ascite podem ser clinicamente detectáveis de acordo com o grau do extravasamento e o volume de fluidos infundidos. O grau de aumento do hematócrito acima da linha de base geralmente reflete a gravidade do extravasamento de plasma. O choque ocorre quando um volume crítico de plasma é perdido através do extravasamento, o que geralmente ocorre entre os dias 4 ou 5 (com intervalo entre 3 a 7 dias) de doença, geralmente precedido por sinais de alarme.

2.2.9. O choque caracteriza-se por pulso rápido e fraco, diminuição da pressão de pulso (diferença entre as pressões sistólica e diastólica, ≤ 20 mm Hg em crianças. Em adultos esse valor indica choque mais grave), extremidades frias, demora no enchimento capilar, pele pegajosa e agitação. Alguns pacientes podem ainda apresentar manifestações neurológicas, como convulsões e irritabilidade. O choque é de curta duração e pode levar ao óbito em 12 a 24 horas ou à recuperação rápida, após terapia antichoque apropriada. O choque prolongado e a consequente hipoperfusão de órgãos resulta no comprometimento progressivo destes, bem como em acidose metabólica e coagulação intravascular disseminada. Isso, por sua vez, leva a hemorragias graves causando diminuição de hematócrito em choque grave. Além disso, comprometimento grave de órgãos, como hepatites, encefalites ou miocardites e/ou sangramento abundante (gastrointestinal, intracraniano, etc) pode também ocorrer sem extravasamento de plasma ou choque óbvios.

2.2.10. Após as 24-48 horas da fase crítica, uma reabsorção gradual do fluido que havia sido extravasado para o compartimento extravascular ocorrerá nas 48-78 seguintes. Há uma melhora do estado geral, retorno do apetite, sintomas gastrointestinais diminuem, o estado hemodinâmico estabiliza-se e a diurese retorna. Alguns pacientes podem apresentar um rash cutâneo. Alguns podem sentir prurido generalizado. Bradicardia e mudanças no eletrocardiograma são comuns durante esse estágio.

2.2.11. Dada a sua importância epidemiológica, a Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) preconiza às Secretarias Estaduais e Municipais a notificação compulsória de todos os casos suspeitos, conforme anexo I da lista das doenças de notificação compulsória nacional, estabelecidas na Portaria nº 204 de 17 de fevereiro de 2016.

2.2.12. A vigilância epidemiológica assume as seguintes definições para monitoramento, investigação, encerramento e descarte de casos:

2.2.13. Suspeito: Indivíduo que resida em área onde se registram casos de dengue ou que tenha viajado nos últimos 14 dias para área com ocorrência de transmissão ou presença de *Aedes aegypti*. Deve apresentar febre, usualmente entre 2 e 7 dias, e duas ou mais das seguintes manifestações: náusea/vômitos; exantema; mialgia/artralgia; cefaleia/dor retro-orbital; petéquias ou prova do laço positiva; leucopenia. Também pode ser considerado caso suspeito toda criança proveniente de (ou residente em) área com transmissão de dengue, com quadro febril agudo, usualmente entre 2 e 7 dias, e sem foco de infecção aparente

2.2.14. Caso suspeito de dengue com sinais de alarme: É todo caso de dengue que, no período de efervescência da febre, apresenta um ou mais dos seguintes sinais de alarme: dor abdominal intensa (referida ou à palpação) e contínua ou sensibilidade; vômitos persistentes; acúmulo de líquidos (ascites, derrame pleural, derrame pericárdico); hipotensão postural e/ou lipotímia; hepatomegalia maior do que 2cm abaixo do rebordo costal; letargia/irritabilidade; sangramento de mucosa; aumento progressivo do hematócrito

2.2.15. Caso suspeito de dengue grave: É todo caso de dengue que apresenta uma ou mais das condições abaixo: choque ou desconforto respiratório em função do extravasamento grave de plasma; choque evidenciado por taquicardia pulso débil ou indetectável, taquicardia, extremidades frias e tempo de perfusão capilar > 2 segundos, e pressão diferencial convergente < 20mmHg indicando hipotensão em fase tardia; sangramento grave segundo a avaliação do médico (exemplos: hematemese, melena, metrorragia volumosa, sangramento do sistema nervoso central); comprometimento grave de órgãos, a exemplo de dano hepático importante (AST/ALT>1.000), do sistema nervoso central (alteração da consciência), do coração (miocardite) ou de outros órgãos.

2.2.16. Confirmado: É aquele que atende a definição de caso suspeito de dengue e que está confirmado laboratorialmente por um ou mais dos seguintes testes laboratoriais e seus respectivos resultados: ELISA NS1 reagente, isolamento viral positivo e/ou RT-PCR detectável (até o 5º dia de início de sintomas da doença); detecção de anticorpos IgM (a partir do 6º dia de início de sintomas da doença); aumento ≥ 4 (quatro) vezes nos títulos de anticorpos no Teste de Neutralização por Redução de Placas (PRNT) ou por teste de Inibição da Hemaglutinação (IH), utilizando amostras pareadas (fase aguda e convalescente).

2.2.17. Quando o resultado sorológico for inconclusivo, o PRNT pode ser utilizado em casos graves, óbitos, eventos adversos de vacina, etc., após avaliação dos laboratórios em conjunto com a vigilância epidemiológica.

2.2.18. Os testes sorológicos utilizados para o diagnóstico de dengue, devem ter seus resultados interpretados com cautela. Cabe destacar que os níveis de anticorpos da classe IgM contra o DENV alcançam seu pico dentro de 2 semanas após o início dos sintomas. Embora nas semanas subsequentes esses níveis diminuam, os anticorpos podem ser detectados por até 90 dias em infecções primárias. Por isso, mesmo que uma amostra tenha sido coletada em período adequado, de indivíduo que atenda a definição de caso suspeito, um resultado negativo não exclui de imediato o diagnóstico de dengue, já que em alguns casos os níveis de IgM são detectáveis somente após o 10º dia de início de sintomas, nestes casos é indicado a coleta de uma segunda amostra do paciente.

2.2.19. Os casos de dengue que evoluem para óbito também podem ser confirmados por estudo anatomopatológico seguido de pesquisa de antígenos virais por imuno-histoquímica (IHQ), mediante coleta imediata de fragmentos/ tecidos de vísceras (no máximo 48hs após o óbito).

2.2.20. Em razão da semelhança entre alguns sinais e sintomas de dengue, chikungunya e zika, recomenda-se - em caso de a suspeita principal ser dengue - que a testagem seja iniciada por métodos diretos (RT-PCR ou isolamento viral) e posteriormente indiretos (Sorologia ELISA IgM, ELISA NS1, PRNT e IH), observando-se os períodos adequados para as respectivas coletas. Esgotadas essas possibilidades, as amostras não reagentes e/ou negativas aos métodos empregados deverão ser testadas para zika e posteriormente para chikungunya.

2.3. CONDUTAS LABORATORIAIS

2.3.1. No atual cenário de co-circulação de DENV, ZIKV, CHIKV e OROV, que pode ser realidade em um de grande número de municípios no Brasil, se faz necessário a investigação por métodos diretos para detecção da co-infecção desses vírus. No que tange ao diagnóstico sorológico, existe a possibilidade de reação cruzada por meio da sorologia IgM entre os DENV e ZIKV, logo recomenda-se que as amostras sejam testadas em paralelo para as duas doenças, também com o objetivo de reduzir o número de falso positivos. As amostras negativas para dengue e zika deverão ser testadas posteriormente para chikungunya.

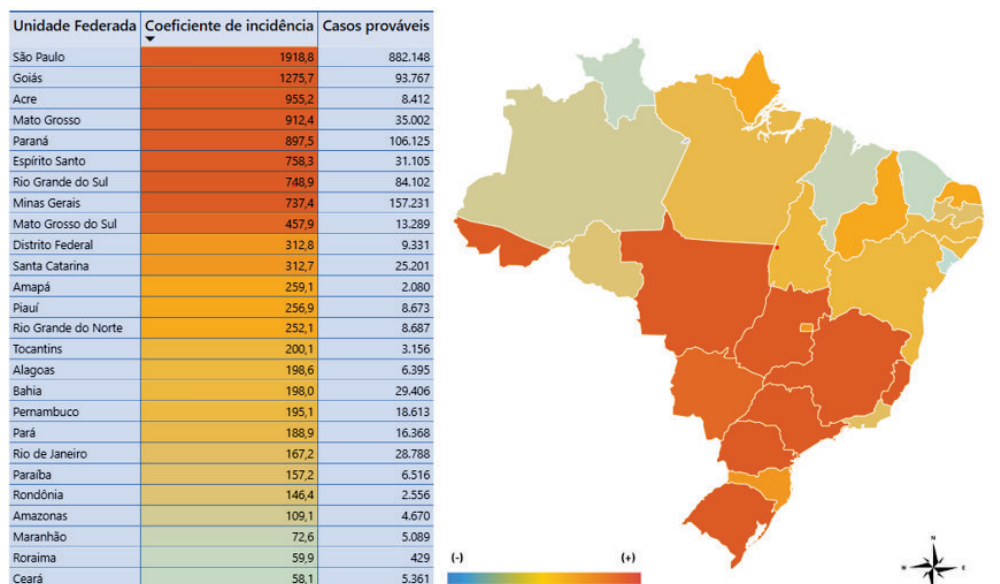
2.3.2. O número total de de casos prováveis em 2025, da SE -01 até a SE -38 foi de 1.580.735 Os casos confirmados pelo critério laboratorial, foi entorno de 35%, que representa o número aproximado de 474.293 exames laboratoriais realizados, incluindo as sorologias e biologia molecular. Desse total de exames realizados, conforme o sistema de informação dos insumos/SIES, até a SE-38, foram utilizadas 228.288 reações IgM dengue, com um Consumo Médio Mensal de 28.536 reações.

2.4. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

2.4.1. No ano de 2025, conforme figura 01, os estados de SP, GO e AC apresentaram os maiores coeficientes de incidência dos casos prováveis de dengue, aumentando a necessidade da confirmação de diagnóstico por métodos laboratoriais.

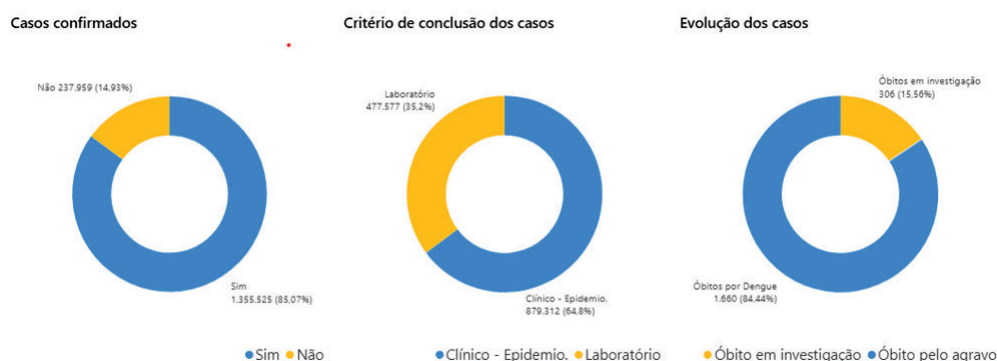
2.4.2. A classificação dos casos de dengue, no ano de 2025, conforme figura 02, cerca de 35% dos casos suspeitos de dengue, foram confirmados por critérios laboratoriais. No entanto, cerca de 15%, dos casos suspeitos não tiveram confirmação, evidenciando a importância da coleta de amostras para diagnóstico laboratorial, para o encerramento dos casos.

Figura 1: Coeficiente de incidência dos casos prováveis, por 100 mil habitantes, 2025



Fonte: Pannel de monitoramento das Arboviroses do Ministério da Saúde. Retirado em 02/10/2025.

Figura 02. Classificação dos casos de dengue/2025



Fonte: Pannel de monitoramento das Arboviroses do Ministério da Saúde. Retirado em 02/10/2025.

2.5. DO ABASTECIMENTO DO INSUMO

2.5.1. Observou-se que o cenário epidemiológico do ano de 2024 foi um ano atípico dentro da história epidemiológica da doença, com cerca de 6.563.561 casos prováveis da doença, além de 36,75% com diagnóstico laboratorial.

2.5.2. Dentro desse cenário epidemiológico, foram utilizadas, aproximadamente, 865.344 reações do kit IgM dengue.

2.5.3. No atual cenário epidemiológico de 2025, o total de casos prováveis até a SE 40 está em torno de 1.593.484, representando 24,27% do que foi observado em todo o ano de 2024. As arboviroses são agravos que podem se caracterizar de maneira explosiva e de difícil previsão epidemiológica, devido à sazonalidade multifatorial.

2.5.4. A previsão do próximo cenário, considerando a sazonalidade do agravamento, é que, a partir do mês de novembro, por meio da vigilância epidemiológica, principalmente na região NE do país, ocorra um aumento no número de casos, devido à circulação de um novo sorotipo 3, sem registro de circulação nos últimos 15 anos. Como grande parte da população não tem imunidade para esse sorotipo, há uma possibilidade de potencial aumento de dengue nos próximos meses.

2.5.5. No estoque, até a presente data, há cerca de 4.062 kits que não foram distribuídos, como consta no relatório de inventário de medicamento abaixo. A presença desses Kits no estoque justifica-se devido as alterações do cenário epidemiológico no país, que está sujeito a inúmeras imprevisibilidades, tais como alterações climáticas, distribuição pluviométrica, particularidades de cada região brasileira, dentre outras.

2.5.6. Destes 4.062 kits, cerca de 1.160 Kits encontram-se vencidos, sendo disponibilizados para apoio à pesquisa para instituições públicas nesse momento, consoante fluxo administrativo interno.

2.5.7. O restante, estoque atual válido de 2.902 kits (279.552 testes) correspondem a uma cobertura aproximada de 8,5 (oito e meio) meses, tendo em vista que o consumo médio mensal é de 340 kits/mês (32.640 testes).

RELATÓRIO DE INVENTÁRIO DE MEDICAMENTO

ALMOXARIFADO: ALMOXARIFADO - MEDICAMENTOS DO MS

Material	Endereço	Programa de Saúde	Dt. Validade	Nº Lote	Dia Estq.	Bloq	SIAFI F.Emb.	Unid. Quantidade	Bloq.Parc.	Vi. Total
0947097 - KIT DENGUE IGM (ELISA) - 96 TESTES										
Fabricante: EUROMMUN BRASIL MEDICINA DIAG	CÂMARA FRIA - SP	PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO L	12/09/2025	E240613BI	419	N	1,00	309	42	18.414,34
Obs.: LOTE BLOQUEADO CONFORME SOLICITAÇÃO VIA E-MAIL NO DIA 13/08/2025 AS 09:32										
25000.130051/2024-71 ; ORDEM 35900 ;										
Fabricante: EUROMMUN BRASIL MEDICINA DIAG	CÂMARA FRIA - SP	PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO L	*30/09/2025	E240701AA	378	N	1,00	1.118	0	490.172,18
Obs.: LOTE BLOQUEADO CONFORME SOLICITAÇÃO VIA E-MAIL NO DIA 13/08/2025 AS 09:32										
25000.153428/2024-81; ORDEM 36280;										
Fabricante: EUROMMUN BRASIL MEDICINA DIAG	CÂMARA FRIA - SP	PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO L	*26/11/2025	E240827BQ	317	N	1,00	584	0	256.047,01
Obs.: Processo nº 25000.186475/2024-91; ORDEM 36843;										
Fabricante: EUROMMUN BRASIL MEDICINA DIAG	CÂMARA FRIA - SP	PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO L	*01/01/2026	E241002AU	282	N	1,00	1.131	0	495.871,85
Obs.: Processo nº 25000.007040/2025-70; Ordem nº 37148; Contrato nº 219/2024										
Fabricante: EUROMMUN BRASIL MEDICINA DIAG	CÂMARA FRIA - SP	PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO L	*19/02/2026	E241120CI	254	N	1,00	787	0	345.049,65
Obs.: Processo nº 25000.022645/2025-91; Ordem nº 37509; Contrato nº 219/2024										
Fabricante: EUROMMUN BRASIL MEDICINA DIAG	CÂMARA FRIA - SP	PROGRAMA DE DIAGNÓSTICO L	*18/03/2026	E241219CO	254	N	1,00	400	0	175.374,66
Obs.: Processo nº 25000.022645/2025-91; Ordem nº 37509; Contrato nº 219/2024										
								4.062	0	1.780.929,69
TOTAL GERAL								4.062	0	1.780.929,69

*FONTE: Estoque SISMAT retirado em 22/10/2025

2.5.8. Considerando que a validade final do insumo se encerra em março de 2026, sua dispensação tem sido realizada de forma antecipada, de modo a otimizar o uso dos materiais dentro do prazo de validade. As análises de consumo indicam que, mantido o ritmo atual de utilização, o quantitativo disponível em estoque é suficiente para atender a demanda operacional até aproximadamente março de 2026.

2.5.9. Esse cenário proporciona uma margem adequada para o planejamento e a execução das etapas administrativas necessárias à abertura e formalização de um novo processo de aquisição, garantindo a reposição oportuna dos estoques e a continuidade ininterrupta das atividades laboratoriais para o diagnóstico.

2.5.10. Portanto, com base nas projeções de consumo, estima-se que o estoque atual seja totalmente consumido até março de 2026.

2.5.11. Diante disso, a fim de prevenir qualquer risco de desabastecimento e assegurar a continuidade das atividades, torna-se necessária a adoção imediata das medidas para iniciar o novo processo de aquisição, de forma planejada e tempestiva

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

3.1. Aquisição de kits ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
01	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE	BR0336500	TESTE	391.680

3.2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

3.2.1. Item 01 - **CATMAT 336500** - Reagente para diagnóstico clínico in vitro, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de Anti Dengue vírus IgM, método ELISA, apresentação teste. Amostra utilizada: soro humano. Uso em equipamentos automatizados e semi-automatizados. Sensibilidade mínima de 98,0% e Especificidade mínima de 98,0%.

3.2.2. Observações:

a) A metodologia para os itens listados acima deverá incluir todos os controles da reação (negativos e positivos) biosseguros, calibradores e controle interno por cada reação, necessários em cada corrida. O kit deve possibilitar que se realizem reações em números variados sem que haja perdas de consumíveis. Se o limite de sensibilidade do reagente ou protocolo exigir a realização de mais de 1 (um) teste para quantificar a mesma amostra, o(s) teste(s) adicional(is) deverá(ão) ser fornecido(s) à proponente, mediante comprovação de relatório técnico-operacional, devendo ser garantido que o conjunto de reagentes ofertados forneça a totalidade dos potenciais resultados. Entenda-se por potenciais resultados o número de resultados obtidos na variação da sensibilidade descrita anteriormente, caso não haja perdas.

b) Quanto a utilização, o produto deverá ser compatível independente do equipamento.

3.2.3. Será permitida cotação parcial de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento).

3.2.4. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

3.2.5. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

3.2.6. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da data da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

3.2.7. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

3.2.8. Os insumos deverão possuir prazo de validade de, no mínimo, 10 (dez) meses a ser considerado a partir de sua entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde - MS situado em Guarulhos (SP).

3.2.8.1. Na hipótese do não cumprimento do limite definido para o prazo de validade do produto, como informado no subitem 3.2.8., o Ministério da Saúde deverá ser consultado, prévia e oficialmente, para manifestação técnica acerca da viabilidade ou não do recebimento do produto, em até 15 (quinze) dias da data agendada para a entrega no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde, na cidade de Guarulhos/SP.

3.2.8.2. Caso o Ministério da Saúde aceite a entrega com prazo de validade inferior ao preconizado no item 3.2.8., a CONTRATADA deverá fornecer carta de compromisso de troca referente ao quantitativo entregue fora do prazo, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A CONTRATADA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus à CONTRATANTE.

3.2.9. Os rótulos deverão estar de acordo com o Manual de Identidade Visual para Embalagens do Ministério da Saúde (Portaria SE/MS nº. 288, de 01/08/2002), conforme determina a RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022 e futuras atualizações.

3.2.10. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020) – ANVISA.

3.2.11. Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo e bula) devem estar em língua portuguesa. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal.

3.2.12. A Nota fiscal de venda dos produtos deverá conter: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

3.2.13. O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Insumos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade.

3.2.14. O kit, objeto dessa licitação, deverá ser devidamente registrados na Anvisa.

3.2.15. As embalagens e rotulagens deverão estar de acordo conforme determinação da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)– ANVISA e Resolução - RDC nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA e futuras atualizações.

3.2.16. Os impressos ou manuais de instruções de uso deverão atender as recomendações da Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)– ANVISA e RDC nº 665, de 30 de março de 2022 – ANVISA e futuras atualizações.

3.2.17. O produto deverá conter em suas rotulagens primárias: nome técnico ou nome comercial do produto e indicação do componente, número ou código do lote pretendido pelo termo que o identifique, ou por simbologia equivalente, indicação inequívoca da data até a qual o produto pode ser usado com segurança, indicação das condições adequadas de armazenamento do produto, como recomendado pela Resolução RDC nº 36 de 26/08/2015 (alterada pela Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020)– ANVISA.

3.2.18. O produto poderá ser apresentado em embalagem de uso comercial acrescido dos dizeres: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”, de forma **visível e indelével**. Não serão admitidas etiquetas adesivas.

3.2.19. Caso o período temporal para entrega da primeira parcela do contrato se mostre insuficiente para acréscimo desses dizeres e respectivas adequações, mediante justificativa documentada pela empresa contratada, poderá ser autorizada a entrega do produto apenas em embalagem comercial, desde que seja garantida a exclusividade dos respectivos lotes para o Ministério da Saúde, de modo a permitir a rastreabilidade e controle dos mesmos.

3.2.20. A empresa poderá, a critério da CONTRATANTE, entregar juntamente com o produto os seguintes documentos, dentro do seu prazo de validade, no original ou em cópia autenticada:

- a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, emitido pela ANVISA de acordo com a Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022, ou sua publicação no Diário Oficial da União;

b) Certificado de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Produtos para Diagnóstico in Vitro de acordo com a Resolução - RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021, Resolução RDC, nº 665, de 30 de março de 2022 - ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União;

c) Laudo analítico-laboratorial, expedido pela empresa produtora titular do registro junto à ANVISA, correspondente à liberação do produto acabado junto ao fabricante, contendo, no mínimo, a estrutura de um laudo farmacopéico (USP, BP, EuP, entre outras), devidamente traduzido, se for o caso;

d) Laudo de esterilidade, emitidos por Laboratório credenciado por órgão ou emitido pelo fabricante;

e) Estudo de estabilidade acelerado, conforme Resolução - RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020 (DOU Seção 1, nº164, pág. 44, de 27.08.2015), que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

3.3. Da exigência da Amostra na aquisição

3.3.1. Leva-se em conta, a especificidade dos insumos adquiridos pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) no âmbito da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA), haja vista serem insumos importantes e estratégicos para saúde, na realização dos diagnósticos laboratoriais realizados pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde em todo o país.

3.3.2. Os insumos são essenciais para o êxito do diagnóstico, fundamental para a detecção oportuna em diversos agravos, potencialmente relacionados à infecção pelos agentes etiológicos.

3.3.3. Insumos laboratoriais, como o aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE, são Kits com descrições técnicas detalhadas. Caso seja necessário, com intuito de manter a qualidade e a comprovação das características presentes na bula, de acordo com os Kits ofertados pelo fornecedor, são realizadas análises de amostras para ratificar se o descritivo na bula coincide com a metodologia realizada pelo laboratório público de análise designado.

3.3.4. Nesse sentido, conforme transcrito em Artigo da Revista TCU (Jan/Abr 2013), quanto a solicitação da análise das amostras no processo de aquisição por meio do menor preço ofertado, sito:

“É recorrente o problema de entrega de objetos de testes para diagnósticos de qualidade duvidosa ou até mesmo inservível, pela observância unicamente do menor preço ofertado, conseqüência da disputa por Pregão.

Resta elaborar a forma de mitigar o risco de que o objeto contratado por pregão não atenda aos requisitos que motivaram a contratação. A utilização do procedimento de avaliação de amostras nas licitações públicas é uma forma de mitigar riscos.

De qualquer modo, a avaliação de amostras é uma das alternativas de que dispõe o gestor para assegurar a eficácia da contratação. Na prática, o procedimento propicia ao gestor um contato inicial com o produto a ser adquirido, ou, na maioria dos casos, com uma unidade idêntica, em princípio, àquelas que serão entregues após a celebração do contrato.”

3.3.5. Assim, diante do exposto, o Termo de Referência, conterá a exigência de análise amostral como maneira de maior garantia e segurança para qualificação do objeto pretendido e, posteriormente, distribuído, na Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

3.3.6. Contudo, diante de uma eventual urgência na aquisição do objeto e a comprovação prévia e aprovada por essa CGLAB, de sua qualificação, que permita a dispensação da análise da amostra, a mesma será dispensada, mediante justificativa prévia nos autos do processo.

Revista do TCU: <https://revista.tcu.gov.br/ojs/index.php/RTCU/article/view/129/12>

3.3.7. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

3.3.8. O licitante provisoriamente classificado deverá apresentar, no mínimo, **3 Kits de amostras do item** cotado pela empresa.

3.3.9. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:

a) Item 1 - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE (3 kits = 288 testes).

3.3.10. As amostras deverão ser entregues das 8h às 18h no Laboratório da Rede Nacional de Laboratório de Saúde Pública a ser indicado pela Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública, no prazo limite de 5 (cinco) dias úteis. O prazo será contado a partir da solicitação feita pelo Pregoeiro. Sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

3.3.11. A licitante deverá colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

- 3.3.12. A licitante deverá entregar as amostras na embalagem original, inclusive com os insumos/consumíveis necessários para a realização da presente fase contendo identificação do número do processo, número do Pregão e número do item referente ao pregão e com sua especificação detalhada em formulário timbrado, carimbado, assinado pelo representante legal.
- 3.3.13. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.
- 3.3.14. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 3.3.15. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 3.3.16. As amostras serão analisadas segundo os PARÂMETROS DE ACEITABILIDADE E REPROVABILIDADE constantes na descrição do produto.
- 3.3.17. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.
- 3.3.18. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.
- 3.3.19. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.
- 3.3.20. A Área Técnica comunicará ao pregoeiro aprovação técnica mediante apresentação do Laudo de Parecer Técnico.
- 3.3.21. Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no prazo de 15 (quinze) dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.
- 3.3.22. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.
- 3.3.23. Esta fase DA APRESENTAÇÃO DA AMOSTRA poderá ser dispensada pela área demandante, de acordo com suas necessidades, sendo devidamente justificadas nos autos do processo.

3.4. Sustentabilidade:

3.4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- 3.4.1.1. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...;
- 3.4.1.2. Quanto ao gerenciamento dos resíduos na fabricação de bens de consumo para saúde, a contratada deverá obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 – ANVISA.
- 3.4.1.3. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das substâncias que destroem a camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000.

3.4.2. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

3.5. Condições de Entrega

3.5.1. As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições:

Item	Contrato	Quantidade Estimada de Parcelas	Quantitativo Estimado	Prazo de Entrega Estimado
		1ª	43.584	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	43.488	Até 90 dias após assinatura do contrato

1	1ª execução			
		3ª	43.488	Até 180 dias após assinatura do contrato
	2ª execução	1ª	43.584	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	43.488	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	43.488	Até 180 dias após assinatura do contrato
	3ª execução	1ª	43.584	Até 30 dias após assinatura do contrato
		2ª	43.488	Até 90 dias após assinatura do contrato
		3ª	43.488	Até 180 dias após assinatura do contrato
	TOTAL		391.680	

3.5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar a CGLAB/SVSA/MS, as razões respectivas com pelo menos (15) quinze dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

3.5.3. Os bens deverão ser entregues no Centro de Distribuição - CDL do Ministério da Saúde, no seguinte endereço:

- **Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)**
- **Endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos – SP.**
- **CEP: 07.143-000.**
- **E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br**

3.5.4. A empresa contratada deverá agendar cada entrega com antecedência mínima de 15 (quinze) dias, entrando em contato com a área responsável através do e-mail cglog.agendamento@saude.gov.br e cglab.insumos@saude.gov.br

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/SVSA/MS	KAREN MACHADO GOMES

5. Da Qualificação Técnica

5.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

5.1.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

5.1.1.1. A empresa deverá comprovar que forneceu quantitativos correspondentes a, no mínimo, **10% (dez por cento)** da quantidade de produtos correlatos com mesmo grau de risco ou superior com o objeto deste Termo de Referência, ofertada em sua proposta.

5.1.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o **somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante**.

5.1.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

5.1.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

5.2. Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário emitida pela Vigilância Sanitária Estadual e/ou Municipal em nome da licitante.

5.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante da licitação emitida pela ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº 344/1998, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento.

5.4. Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA ou publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerido nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

6.1. As estimativas de execução da Ata de Registro de Preços pelo Órgão Gerenciador (assinatura do contrato) estão definidas abaixo:

Item	Descrição	Unidade de Fornecimento	Cronograma estimativo de execução da ARP	Quantidade Total
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE	Testes	130.560 unidades até 30 dias após assinatura da ARP	391.680
			130.560 unidades até 90 dias após assinatura da ARP	
			130.560 unidades até 150 dias após assinatura da ARP	

6.1.1. Os quantitativos e os prazos acima representam mera expectativa de contratação, não vinculando a Administração à sua efetiva execução.

6.1.2. A validade da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período, mediante a anuência do fornecedor, desde que comprovado o preço vantajoso.

6.1.3. Em caso de prorrogação da ata, poderá ser renovado o quantitativo originalmente registrado.

6.2. MEMÓRIA DE CÁLCULO

6.2.1. A estimativa de necessidades dos testes foi elaborada levando-se em consideração as recomendações técnicas vigentes e o quantitativo consumido pela rede de laboratórios de saúde pública – LACEN, conforme exames registrados no Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL e solicitações dos kits no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos - SIES, através do registro realizado pelos Lacen, por metodologia/mês, no período de Janeiro até a SE 38/2025. O cálculo não considerou todo o período de 2024, devido ao cenário epidemiológico atípico; medida que evita uma superestimação de insumos e, conseqüentemente, menor possibilidade de perdas.

6.2.2. Considerando as informações retiradas do Sistema Integrado de Administração de Material - SISMAT, a respeito da distribuição dos kits ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE no diagnóstico de Dengue IGM, pelo método de ELISA, foram distribuídos aos LACEN, até a SE 38 de 2025, os quantitativos estão descritos no quadro abaixo.

6.2.3. Diante das informações, foi realizada a estimativa de consumo para o ano de 2026.

Quadro 1. QUANTITATIVO DE KITS PARA O DIAGNÓSTICO DE DENGUE IGM SOLICITADOS PELOS LACEN

Kits Sorologia para o diagnóstico de Dengue IgM			
Ano	Mês	Quantitativo de Kits	Quantitativo de Reações*
2024	setembro	168	16.128
	outubro	89	8.544
	novembro	143	13.728
	dezembro	139	13.344
2025	Janeiro	121	11.616
	Fevereiro	229	21.984
	Março	678	65.088
	Abril	224	21.504
	Maio	311	29.856
	Junho	266	25.536
	Julho	253	24.288
	Agosto	1.056	101.376
	setembro	394	37.824
TOTAL		4.071	390.816

Fonte: Sistema SISMAT/MS

- 6.2.4. Essas informações refletem a demanda solicitada pelos Lacen para os kits de sorologia IgM, utilizados no diagnóstico de Dengue, pela metodologia de ELISA, nos últimos 12 meses, conforme Quadro 1 acima.
- 6.2.5. Assim, para estimativa de aquisição foram consideradas as informações de exames solicitados para Dengue IgM por ano/mês, **segundo sistema SISMAT**.
- 6.2.6. Ressalta-se que estes insumos foram distribuídos para 12 meses, de setembro de 2024 a setembro de 2025. A média mensal de testes solicitados pelos Lacen foi de 390.816 reações (4.071 kits) para sorologia IgM.
- 6.2.7. Por mês, o número de testes/reações demandados pelos Lacen foi de 390.816 reações/12 meses = 32.568 testes mensais ou 339,25 kits/mês.

6.2.8. Neste íterim, o Item 1 apresenta fator de embalagem 96 reações. Com o ajuste desse fator de embalagem, a média de consumo mensal é de 340 kits/mês (32.640 testes).

6.2.9. Não foi considerado o percentual de 25%, referente ao estoque estratégico, tendo em vista a não necessidade desse percentual, dentro dos Kits solicitados nos últimos 12 meses.

6.3. DEFINIÇÃO DE QUANTITATIVO

Item 1 - REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE		
a	Consumo Médio Mensal no período do exercício anterior (2024 e 2025*)	32.568 testes
b	Total de consumo projetado para o período (CMM x 12)	32.568 testes
c	Ajuste do fator de embalagem	32.640 mês/testes x 12 = 391.680 ano/testes
d	Total de reações a serem ser adquiridas	391.680

* setembro de 2024 a setembro de 2025 *Fator de Embalagem Dengue IgM: 96 reações

6.3.1. Diante das informações apresentadas, e ainda considerando o fator de embalagem com 96 reações por kit, para o atendimento a demanda de compra de insumos para Dengue, com a cobertura para 12 meses, serão necessários a aquisição do quantitativo abaixo discriminado:

Item	Insumo	Quantitativo de Testes/Reações	Quantitativo de kits
1	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE	391.680	4.080

6.3.2. O monitoramento do consumo será realizado por meio de análises mensais dos bancos de dados dos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, a saber: Sistema de Informações de Insumos Estratégicos (SIES) e do Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL).

6.3.3. Diante das informações apresentadas, e ainda considerando o fator de embalagem com 96 reações por kit, para o atendimento a demanda para Dengue IgM Elisa, com a cobertura para 12 meses, será necessária a aquisição do quantitativo de **391.680 testes de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE**.

7. Levantamento de Mercado

7.1. Trata-se do parecer de preço para a aquisição de REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO 6, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO DE ANTI DENGUE VÍRUS IGM, ELISA, TESTE.

7.2. A pesquisa preliminar de preços foi realizada pela área técnica da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB /SVSA/MS).

7.3. Em atendimento ao artigo 480 da Portaria nº 2.577, de 30 de setembro de 2019, que alterou o Capítulo IX e o Capítulo X da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, com a redação dada pela Portaria nº 3.440/GM/MS, de 24 de outubro de 2018.

Art. 480 Compete à área demandante que elaborou o Termo de Referência realizar a pesquisa de preços, visando celeridade, em conformidade com a legislação vigente.

7.4. Considerando a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65 de 07 de julho de 2021 que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

7.5. Em atendimento às normas vigentes, informa-se que foi realizada estimativa de preços com base no levantamento de valores junto a sítios públicos de cotação de preços, aquisições similares no âmbito do Ministério da Saúde e pesquisa direto com fornecedores como discriminado na Tabela 1, com o objetivo de realizar uma análise criteriosa que possibilite a constatação de que a proposta coletada corresponda ao solicitado e especificado, devendo ainda ser atual, refletindo assim, o preço referência, àquele praticado no mercado.

7.6. Nesse sentido, informa-se que **foi utilizado o período de cotação de preços inferior a 12 meses**, em atendimento ao Art. 5º da Instrução Normativa nº 73/2020, abaixo colacionado:

- I - Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico gov.br/paineldeprecos, desde que as cotações refiram-se a aquisições ou contratações firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;
- II - aquisições e contratações similares de outros entes públicos, firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;
- III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório, contendo a data e hora de acesso; ou
- IV - pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório.

7.7. Foi utilizada, como fonte de pesquisa, o Painel de Preços em Saúde. Na Instrução Normativa nº 65/2021, há a regra de que se deve ser priorizado os incisos I e II, do artigo 5, utilizando-se do Painel de Preços ou o Banco de Preços em Saúde - BPS, conforme abaixo transcrito:

Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

(...)

§ 1º Deverão ser priorizados os parâmetros estabelecidos nos incisos I e II, devendo, em caso de impossibilidade, apresentar justificativa nos autos.

7.7. Contratações com datas superiores a 360 dias **não foram consideradas**, em atendimento à IN 65/2021.

7.8. Em relação ao levantamento feito no **Painel de Preços**, informa-se que o mesmo foi realizado, a partir do código do cadastro de materiais (CATMAT), dos respectivos insumos relacionados.

8. Descrição da solução como um todo

8.1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO (CARACTERÍSTICAS):

8.2. Devido às dificuldades verificadas pela área técnica e pela equipe de logística na distribuição dos insumos em embalagens distintas, com fatores de embalagem específicos e, considerando que os itens são utilizados em conjunto, concluiu-se pela estratégia de ajuste nas embalagens que correspondessem à necessidade do Ministério da Saúde quanto à distribuição aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen). Esse ajuste relaciona-se aos insumos, que são utilizados em conjunto, a serem entregues dentro da mesma embalagem, conforme discriminado abaixo. Com isso, pretende-se maior controle logístico e segurança na distribuição desses insumos.

8.3 Item 01 - **CATMAT 336500** - Reagente para diagnóstico clínico in vitro, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de Anti Dengue vírus IgM, método ELISA, apresentação teste. Amostra utilizada: soro humano. Uso em equipamentos automatizados e semi-automatizados. Sensibilidade mínima de 98,0% e Especificidade mínima de 98,0%.

8.4. Observações:

a) A metodologia para os itens listados acima deverá incluir todos os controles da reação (negativos e positivos) biosseguros, calibradores e controle interno por cada reação, necessários em cada corrida. O kit deve possibilitar que se realizem reações em números variados sem que haja perdas de consumíveis. Se o limite de sensibilidade do reagente ou protocolo exigir a realização de mais de 1 (um) teste para quantificar a mesma amostra, o(s) teste(s) adicional(is) deverá(ão) ser fornecido(s) à proponente, mediante comprovação de relatório técnico-operacional, devendo ser garantido que o conjunto de reagentes ofertados forneça a totalidade dos potenciais resultados. Entenda-se por potenciais resultados o número de resultados obtidos na variação da sensibilidade descrita anteriormente, caso não haja perdas.

b) Quanto a utilização, o produto deverá ser compatível independente do equipamento.

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O custo estimado da contratação possui carácter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.]

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1. A presente aquisição se dará por meio de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços.

10.2. O objeto da contratação será composto por 1 item, não cabendo parcelamento ou não parcelamento dos mesmos, haja vista o teste ser a menor unidade da solução;

10.3. Na presente aquisição não haverá cota reservada para as Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME /EPP).

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1. Insta registrar. que o número do processo 25000.100191/2023-34, referente à contratação anterior, qual seja, Contrato nº 129/2024 e nº 219/2024, do mesmo objeto do presente estudo seja atingido.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025.

12.2. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

12.3. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Gestão/Unidade: 36901;
- Fonte de Recursos: 10.305.5123.20YE;
- Programa de Trabalho: 10.305.5123.20YE.0001;
- Elemento de Despesa: 33.90.30;
- Plano Orçamentário: PO 0001.

12.4. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

13. Resultados Pretendidos

13.1. O objetivo com a aquisição dos insumos será atender todo público alvo pretendido para o ano de 2026. A aquisição proporcionará ao Ministério da Saúde atingir a sua finalidade, com maior celeridade, planejamento e economia ao Erário.

13.2. Desta forma, o Ministério da Saúde está empenhado em garantir a disponibilidade adequada de doses supracitadas, de acordo com os quantitativos e cronogramas apresentados. Isso garante que se possa atender o público-alvo nas ações de rotina e em outras estratégias adotadas pelo Ministério da Saúde, contribuindo significativamente para a promoção da saúde e o bem-estar da população brasileira.

14. Providências a serem Adotadas

14.1 Considerando que antes da Instrução Normativa nº 40, de 22 de maio de 2020 entrar em vigor, já haviam sido tomadas providências iniciais para o andamento da aquisição como:

- Inclusão do insumo no PAC;
- Instrução do processo de acordo com os normativos sobre o tema;
- Elaboração do Termo de Referência;
- Elaboração de Nota Técnica para subsidiar a autorização pelas autoridades superiores competentes, autorizar a celebração de novos contratos administrativos, relativos a despesas de custeio ou investimento", conforme Decreto nº 7.689/2012, alterado pelo Decreto nº 9.189/2017 ;
- Pesquisa dos produtos para saúde na Anvisa;
- Justificativa/motivação da contratação; e
- Pesquisa de preço e elaboração de parecer de preço pela área demandante.

14.2. Sendo assim, para continuidade do processo as próximas providências a serem tomadas são:

- Avaliar a adequação do Termo de Referência à recomendação da CONJUR;
- Realizar o processo de compra nos moldes da Lei 14.133/21;
- Designar Fiscais titular e suplente;
- Efetivar a Contratação;
- Acompanhar e fiscalizar as exigências contratuais de acordo com o estabelecido em contrato
- Realizar o pagamento da despesa de acordo com as informações no contrato;
- Elaborar Relatório de Gestão contendo todas as ocorrências geradas no âmbito da execução contratual;
- Distribuir o insumo aos estados para atendimento da rede pública.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

16.1.1. Promover a destinação final ambientalmente adequada, sempre que a legislação assim o exigir, como nos casos de pneus, pilhas e baterias, etc...,

16.1.2. Quanto ao gerenciamento dos resíduos na fabricação de bens de consumo para saúde, a contratada deverá obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 – ANVISA.

15.1.3. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das substâncias que destroem a camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e Tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº. 783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/9/2000.

15.1.4. A presente contratação atende às orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU) no que concerne à Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos.

15.2. O Plano Diretor de Logística Sustentável (PDL) do Ministério da Saúde, vigente para o período de 2024–2026, estabelece o alinhamento das compras públicas realizadas pela Pasta, às diretrizes e princípios da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, destacando-se, entre eles, a promoção de práticas sustentáveis em todas as etapas do processo licitatório — desde a definição dos critérios de seleção até a execução contratual. Tal diretriz, visa assegurar a eficiência econômica, social e ambiental das aquisições realizadas no âmbito do Ministério da Saúde.

15.3. No caso específico da presente contratação, informa-se que os princípios e diretrizes estratégicas aplicáveis e previstos no PDL, foram devidamente observados e enquadrados no Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e na Nota Técnica. Esses documentos exigem, entre outros critérios, que a empresa contratada adote recomendações de sustentabilidade aplicáveis a aquisição de insumos, conforme estabelecido em normativos específicos, como:

- Instrução Normativa SEGES/ME nº 10, de 12 de novembro de 2020, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Essa norma estabelece diretrizes obrigatórias para que as contratações considerem a redução de impactos ambientais, a eficiência energética, a utilização de materiais recicláveis ou biodegradáveis, e a destinação ambientalmente adequada de resíduos;

- Decreto nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022, que regulamenta a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010), especialmente no que se refere à responsabilidade compartilhada pelo ciclo de vida dos produtos. Essa responsabilidade deve ser considerada nas contratações públicas, priorizando fornecedores que apresentem soluções que reduzam o descarte inadequado de resíduos;
- Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos), que em seu art. 11, inciso IV, prevê expressamente como um dos objetivos do processo licitatório a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, sendo este um dos fundamentos para a exigência de critérios de sustentabilidade desde a fase preparatória da contratação.

15.4. Além disso, o **Plano Diretor de Logística Sustentável (PDL/MS 2024–2026)**, em consonância com a Agenda Ambiental na Administração Pública (A3P), estabelece metas específicas para a redução de impactos socioambientais nas atividades administrativas, incluindo metas para aquisição sustentável de bens e insumos. Tais metas, orientam a formulação dos documentos técnicos da contratação, que devem evidenciar:

- A adoção de critérios de desempenho ambiental nos produtos adquiridos;
- A preferência por fornecedores que adotem práticas ambientalmente responsáveis;
- A exigência de comprovação de regularidade ambiental, conforme previsto na legislação vigente.

15.5. Dessa forma, reafirma-se que a presente contratação está devidamente alinhada às diretrizes do PDL/MS e à legislação vigente sobre compras públicas sustentáveis, promovendo, assim, a integração entre eficiência administrativa e responsabilidade ambiental.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

17.1. Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

KAREN MACHADO GOMES

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública